



**Prof. em. Dr. Dietz Rating**

Ehem. ärztlicher Direktor der  
Kinderheilkunde V  
(Schwerpunkt: Kinderneurologie,  
Epilepsie-Zentrum und Sozialpädiatri-  
sches Zentrum)

Heidelberg, den 13.05. 2011

**Privat:**  
Am Schlierbachhang 43b  
69118 Heidelberg  
E-Mail: [dietz.rating@gmx.net](mailto:dietz.rating@gmx.net)  
Tel: 06221.80 23 71  
Fax: 06221.805 605  
Mobil: 0171.204 65 97

## **Die ICISS Studie zur Therapie von Epilepsien mit BNS-Anfällen hat be- gonnen**

### **Aufruf zur Teilnahme**

(Intern. Collaborative Infantile Spasms Study - ICISS)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der erste Patient ist für die ICISS Studie rekrutiert; in 11 deutschen Kinderkli-  
niken sind inzwischen Studienzentren etabliert, auch wenn die endgültige Ge-  
nehmigung dann doch länger dauerte, als gedacht / gehofft. Seit 4/2011 können  
die Studienzentren Patienten aufnehmen und Tübingen schloss den ersten ein.

**Dennoch – wir brauchen weitere Teilnehmer**, damit wir die für Deutschland  
in der Studie vorgesehene Zahl von 50 Kindern erreichen.

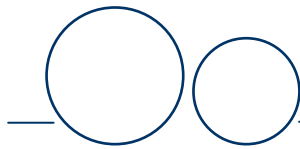
### **Charakteristik der Studie**

Die Arbeitsgruppe um John Osborne / GB hat auf Grund der Ergebnisse der  
vorangehenden UKISS Studie die ICISS - Studie zur Evaluierung der Therapie  
von BNS – Epilepsien konzipiert.

Die Hormontherapie besteht in einer niedrigen Dosis von ACTH-Depot (0,5  
mg /jeden zweiten Tag) oder Prednisolon (40 mg/die). Jede Klinik muss sich  
im Vorfeld entscheiden, ob sie sich einer Randomisierung in ACTH vs. Pred-  
nisolon unterwerfen will oder ob sie nur ACTH oder nur Prednisolon einsetzen  
will.

Bei ausbleibendem Erfolg wird die Dosis am Tag 7 auf 0,75 mg ACTH jeden  
2. Tag bzw. 60 mg/ die Prednisolon heraufgesetzt. Nach 14 Tagen ist die Hor-  
montherapie in jedem Fall beendet und die beiden Hormone werden über Pre-  
disolon in 14 Tagen auf Null gesetzt.

Die Kinder werden ferner randomisiert einem Zweig ohne bzw. mit einer Gabe  
von 100 mg/kg/d Vigabatrin zur Hormontherapie zugeordnet. Dieser Randomi-



sierungsschritt ist obligat. Bei ausbleibendem Erfolg wird die VGB-Dosis auf 150 mg/kg/d erhöht.

Primäre Studienziele: a) Anfallsfrequenz am Tag 43, b) die psychomotorische Entwicklung im Alter von 18 (evt. auch noch von 42.) Lebensmonaten. Sekundäre Ziele sind u.a. die Frage, wann die Anfälle sistierten, ob singuläre Anfälle anders zu werten sind als Serien von Anfällen, ob das Zeitintervall zwischen Diagnose und Sistieren der Anfälle eine prognostische Bedeutung hätte.

**Es mag sein, dass Sie sich in Ihrem Haus auf eine andere Therapie festgelegt haben. Ich bitte Sie aber zu überdenken, dass die Hartnäckigkeit von John Osborne und seinen Mitstreitern dazu führen wird, dass – vergleichbar den ALL –Studien der pädiatrischen Onkologie – nachfolgend weitere Therapie-Optimierungsstudien von den beteiligten Kliniken aufgelegt werden und wir so eine sichere Basis schaffen können, wie die verschiedenen BNS-Epilepsien am besten zu behandeln sind.**

Ich wäre sehr froh, wenn Sie sich zu einer Studienteilnahme entschließen könnten. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, so kontaktieren Sie mich bitte, am besten per Mail; ich kann Ihnen dann umgehend die kompletten Studien-Daten per Mail zuschicken.

Es handelt sich um eine „IIT - Investigator initiierte Studie“ und das bedeutet, dass wir ohne finanzielle Unterstützung durch die Industrie auskommen müssen. Von der BRONNER/BENDER Stiftung und von der DGfE wurden Gelder für die notwendigen Ausgaben (Kosten bei den Ethikkommissionen, bei BfArM) zur Verfügung gestellt.

Ich würde mich freuen, wenn auch Sie sich an dieser Studie beteiligen könnten.

mit freundlichem Gruß

Ihr D. Rating

Literatur:

The United Kingdom Infantile Spasms Study (UKISS) comparing hormone treatment with vigabatrin on developmental and epilepsy outcomes to age 14 months: a multicentre randomised trial. Lux AL, Edwards SW, Hancock E, Johnson AL, Kennedy CR, Newton RW, O'Callaghan FJ, Verity CM, Osborne JP et al; Lancet Neurol. 2005 Nov;4(11):712-7.

The United Kingdom Infantile Spasms Study comparing vigabatrin with prednisolone or tetracosactide at 14 days: a multicentre, randomised controlled trial. Lux AL, Edwards SW, Hancock E, Johnson AL, Kennedy CR, Newton RW, O'Callaghan FJ, Verity CM, Osborne JP. Lancet. 2004 Nov 13-19;364(9447):1773-8.